SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 45

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 22 febbraio 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

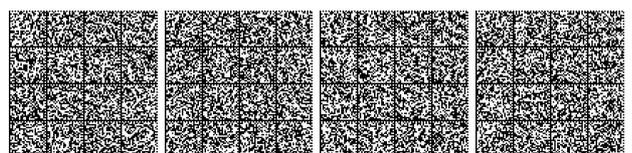
Agenzia italiana del farmaco

Ministero della giustizia

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 8

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 24 dicembre 2018.

Approvazione del modello unico di dichiarazione ambientale per l'anno 2019. (19A01109)

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 14 dicembre 2018.

Ammissione del progetto di cooperazione internazionale «PETAL» al finanziamento del fondo per le agevolazioni alla ricerca «First 2015». (Decreto n. 3343/2018).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Vista la legge del 14 luglio 2000, n. 121 di conversione, con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 6 agosto 2008 «Ricognizione, in via amministrativa delle strutture trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, ai sensi dell'art. 1, comma 8, del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il nuovo regolamento di organizzazione del Miur;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del Miur;

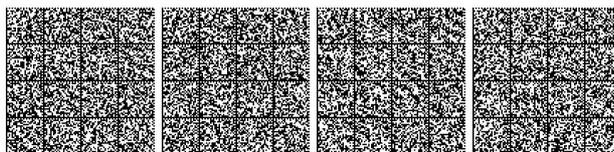
Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX "Misure per la ricerca scientifica e tecnologica"» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017, aggiornato con decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018, delle linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli

interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modifiche ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Viste le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, con particolare riguardo alla nomina dell'esperto tecnico scientifico;

Visto il dd. n. 2254 del 6 settembre 2018 di nomina dell'esperto tecnico scientifico prof.ssa Giuliana Vitiello, reg UCB n. 898 del 17 settembre 2018;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal Miur, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Atteso che la prof.ssa Giuliana Vitiello con relazione del 9 ottobre 2018, ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Visto il decreto ministeriale del 5 gennaio 2018, n. 10, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 130 del 13 febbraio 2018, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 15 febbraio 2018, n. 312, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 171 del 28 febbraio 2018, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 22 marzo 2018, n. 605, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 241 del 23 marzo 2018, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto direttoriale n. 852 del 10 aprile 2018 a parziale rettifica di quanto già disposto con il decreto direttoriale n. 605 del 22 marzo 2018 relativo all'attribuzione dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa ai dirigenti della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca dei capitoli di bilancio assegnati con decreto del Capo Dipartimento n. 312 del 18 febbraio 2018;

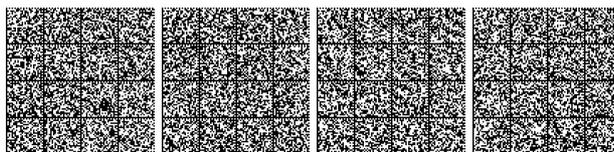
Visto il relativo bando internazionale «JA AAL *Living well with dementia*» comprensivo delle *Guide Lines for Applicants*, lanciato dalla JA AAL il 26 febbraio 2016 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Vista la decisione finale della JA AAL *Ranking List* del 5 settembre 2016, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate ed, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «PETAL *Personalizable assisTive Ambient monitoring and Lighting*», avente come obiettivo la creazione di una piattaforma per il monitoraggio a distanza di persone con forme di demenza e la personalizzazione remota del sistema di illuminazione delle loro abitazioni con lo scopo di fornire stimoli per orientare meglio le proprie attività e migliorare la qualità della vita;

Vista la nota prot. Miur n. 18078 del 30 ottobre 2017 di allocazione risorse necessarie per la copertura della partecipazione del Miur ad iniziative internazionali a valere sul piano di riparto FIRST per l'anno 2015 e sul piano di riparto FAR 2012;

Vista la nota prot. Miur n. 5157 del 20 marzo 2017 con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale dei progetti presentati nell'ambito della *Call*, indicando i soggetti italiani meritevoli di finanziamento;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa dalla JA AAL nei confronti dei progetti a partecipazione italiana;

Considerato che nel partenariato nazionale originario del progetto Petal era ricompresa la società Synthema S.r.l. che ha comunicato formale rinuncia alle attività progettuali - a mezzo pec - in data 3 novembre 2017;

Considerata l'istanza di surroga nelle attività in capo all'originario proponente del progetto società Synthema S.r.l., avanzata ai sensi del decreto ministeriale n. 593/2016 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» - 3.2.1 Variazione *ex ante* soggettiva e/o oggettiva, dai due proponenti facenti parte della compagine nazionale;

Considerata l'istruttoria tecnico-finanziaria relativa alla fase «*ex-ante*» e gli esiti del supplemento istruttorio da parte dell'IC Invitalia rispettivamente del 22 gennaio 2018 prot. Miur e del 10 maggio 2018 prot. Miur 8505, sull'ammissibilità al finanziamento del progetto Petal;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «Petal» di durata trentasei mesi salvo proroghe, figurano i seguenti proponenti italiani:

Apollis Snc – Istituto di ricerca sociale e demoscopia di Bolzano;

CNR Istituto di tecnologie dell'informazione «A. Faedo» di Pisa.

Per un importo complessivo del costo del progetto Petal di € 797.800,00.

Visto il *Consortium Agreement* del 20 aprile 2017, con il quale vengono stabilite, tra l'altro, le date di avvio delle attività progettuali, rispettivamente il 1º ottobre 2017 e la loro conclusione al 1º ottobre 2020;

Atteso che il Miur partecipa alla *Call* 2016 lanciata dalla JA AAL con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti FIRST 2015 per il contributo alla spesa;

Visto il decreto interministeriale del 9 settembre 2015, n. 684, registrato alla Corte dei conti il 20 ottobre 2015, fg. n. 4179, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2015;

Visto il decreto dirigenziale n. 3429 del 29 dicembre 2015, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7245, dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2015 dell'importo complessivo di € 9.130.000,00, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale elencate;

Visto il decreto direttoriale del 13 marzo 2013, n. 435/Ric. che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (FAR) per l'anno 2012;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche ed integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA – COR 727634 per il CNR e il codice RNA – COR 727666 per Apollis Snc;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'anagrafe nazionale della ricerca;

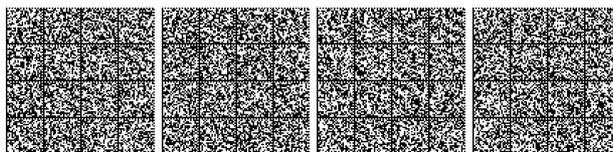
Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modifiche ed integrazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo PETAL «*Personalizable assisTive Ambient monitoring and Lighting*», presentato dalla Apollis S.n.c. e dal CNR, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1);

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1º ottobre 2017 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato Disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato Capitolato tecnico (Allegato 3) approvato dall'esperto tecnico scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il Miur resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in € 359.000,00 nella forma di contributo nella spesa a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2015, giusta riparto con decreto interministeriale n. 684/2015 ed € 219.450,00 nella forma di credito agevolato, giusta riparto con decreto direttoriale 13 marzo 2013, n. 435/ric.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2015, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il Miur può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il Miur si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dalla iniziativa di programmazione congiunta JA AAL e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il Miur disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*» 2016, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati;

2. I beneficiari, si impegneranno a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il Miur, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

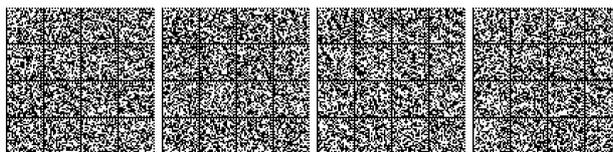
3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 dicembre 2018

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 18 gennaio 2019, registrazione n. 1-73

ALLEGATO *1*

SCHEDA DEL PROGETTO AMMESSO AL FINANZIAMENTO CON DETTAGLIO ANALITICO DEI COSTI AMMESSI E DELLE AGEVOLAZIONI CONCESSE PER IL BENEFICIARIO

Progetto: "PETAL Personalizable assisTive Ambient monitoring and Lighting"
Programma: JA AAL Call 2016

Data di inizio del progetto : 01-10-2017 - Durata del Progetto in mesi : 36

- Ragione Sociale/Denominazione Ditte/Univ/Enti e CUP:

- APOLLIS Snc –Istituto di Ricerca sociale e demoscopia CUP B56H16000010001
- CNR Istituto di Tecnologie dell'Informazione "A. Faedo" di PISA CUP B56H16000020001

- Costo Totale ammesso € 797.800,00
  di cui Attività di RI € 797.800,00
  al netto di recuperi pari a € 0,00

<u>Sezione B - Imputazione territoriale costi ammessi del Progetto</u>

	Ricerca Industriale	**totale**
Non Eleggibile	797.800,00	**797.800,00**
Extra UE	0,00	0,00
Totale CS	797.800,00	**797.800,00**

<u>Sezione C - Forma e Misura dell'Intervento del Progetto</u>

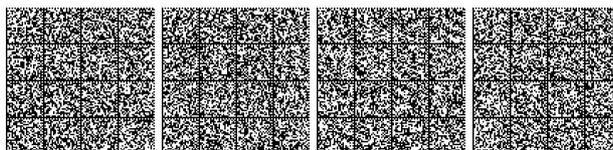
• Agevolazioni deliberate (FIRST 2015) nella forma di Contributo alla spesa a favore delle Università, Enti Pubblici ed Organismi di Ricerca:
Attività di Ricerca Industriale 50% dei costi ammissibili
Attività di Sviluppo Sperimentale 25% dei costi ammissibili

• Agevolazioni deliberate (FIRST 2015) nella forma di Contributo alla spesa solo per PI
Attività di Ricerca Industriale 40% dei costi ammissibili
Attività di Sviluppo Sperimentale 30% dei costi ammissibili

• Agevolazioni deliberate (FAR 2012) nella forma di Credito Agevolato solo per PI
Attività di Ricerca Industriale 55% dei costi ammissibili
Attività di Sviluppo Sperimentale 50% dei costi ammissibili

Agevolazioni totali deliberate FIRST 2015 nella forma di CS
Totale : Contributo Spesa € 359.000,00
Agevolazioni deliberate FAR 2012 nella forma di CA
Totale : Credito Agevolato € 219.450,00

- **<u>Sezione D - Condizioni Specifiche</u>**

ALLEGATO *2*

DISCIPLINARE DI CONCESSIONE DELLE AGEVOLAZIONI

(*Omissis*).

ALLEGATO *3*

IL CAPITOLATO TECNICO

(*Omissis*).

19A01114

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

DELIBERA 12 dicembre 2018.

Approvazione del bilancio di previsione per l'esercizio 2019. (Delibera n. 603/18/CONS).

L'AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

Nella riunione di Consiglio del 12 dicembre 2018;

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249, recante «Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo»;

Vista la delibera 17/98, del 16 giugno 1998, recante «Approvazione dei regolamenti concernenti l'organizzazione ed il funzionamento, la gestione amministrativa e la contabilità ed il trattamento giuridico ed economico del personale dell'Autorità» e in particolare l'Allegato B recante «Regolamento concernente la gestione amministrativa e la contabilità dell'Autorità» (di seguito Regolamento);

Visto, in particolare, l'art. 7 del predetto regolamento riguardante la gestione amministrativa e la contabilità, relativo alle modalità e alle tempistiche di presentazione e approvazione del bilancio di previsione;

Vista la delibera n. 20/09/CONS, del 21 gennaio 2009, recante «Integrazione del Manuale di cui all'art. 3 dell'allegato B alla delibera n. 17/98 del 16 giugno 1998»;

Vista la delibera n. 223/12/CONS, del 27 aprile 2012, recante «Regolamento concernente l'organizzazione e il funzionamento dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni», come modificata, da ultimo, dalla delibera n. 405/17/CONS e, in particolare, l'art. 22, che affida al Servizio programmazione, bilancio e digitalizzazione la competenza in materia di predisposizione degli schemi di bilancio preventivo;

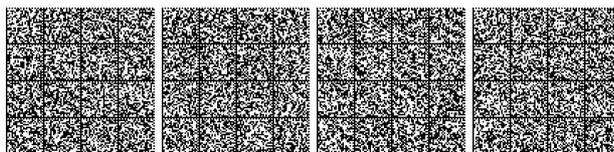
Vista la delibera n. 172/17/CONS, del 18 aprile 2017, recante «Attuazione della nuova organizzazione dell'Autorità: individuazione degli Uffici di secondo livello» come modificata, da ultimo, dalla delibera n. 232/18/CONS, dell'8 maggio 2018;

Vista la legge 23 dicembre 2005, n. 266, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006)» e, in particolare, l'art. 1, commi 65 e 66;

Visto l'art. 34 del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259 («Codice delle comunicazioni elettroniche»), così come modificato dalla legge del 29 luglio 2015, n. 115 recante «Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea (Legge europea 2014)»;

Vista la delibera n. 527/18/CONS del 30 ottobre 2018, recante «Misura e modalità di versamento del contributo dovuto all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni per l'anno 2019 dai soggetti che operano nel settore delle comunicazioni elettroniche e dei servizi *media*», che ha fissato l'aliquota contributiva, a carico degli operatori del settore delle comunicazioni elettroniche, nella misura dell'1,30 per mille dei ricavi e che, per gli altri operatori dei servizi *media* (editoria, radiotelevisione, concessionarie di pubblicità, produttori di contenuti ecc.), ha determinato l'aliquota contributiva nella misura dell'1,9 per mille dei ricavi;

Vista la delibera n. 528/18/CONS del 30 ottobre 2018, recante «Misura e modalità di versamento del contributo dovuto per l'anno 2019 dei soggetti che operano nel settore dei servizi postali», che ha fissato l'aliquota contributiva, a carico degli operatori del settore dei servizi postali nella misura dell'1,35 per mille dei ricavi;

Vista la delibera n. 529/18/CONS del 30 ottobre 2018, recante «Misura e modalità di versamento del contributo annuo dovuto dagli organizzatori delle competizioni per la commercializzazione dei diritti audiovisivi sportivi per l'anno 2018 (stagione sportiva 2017-2018)»;

Considerato che l'art. 1, comma 65, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006)» prevede che le deliberazioni, con le quali sono fissati anche i termini e le modalità di versamento, siano sottoposte al Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, per l'approvazione con proprio decreto entro venti giorni dal ricevimento e che decorso il termine di venti giorni dal ricevimento senza che siano state formulate osservazioni, le deliberazioni adottate dagli organismi diventino esecutive;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 novembre 2018 con cui è stata approvata, ai fini dell'esecutività, la delibera n. 527/18/CONS concernente «Misura e modalità di versamento del contributo dovuto all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni per l'anno 2019 dai soggetti che operano nei settori delle comunicazioni elettroniche e dei servizi *media*»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 novembre 2018 con cui è stata approvata, ai fini dell'esecutività, la delibera n. 528/18/CONS concernente «Misura e modalità di versamento del contributo dovuto per l'anno 2019 dei soggetti che operano nel settore dei servizi postali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 dicembre 2018 con cui è stata approvata, ai fini dell'esecutività, la delibera n. 529/18/CONS concernente «Misura e modalità di versamento del contributo annuo dovuto dagli organizzatori delle competizioni per la commercializzazione dei diritti audiovisivi sportivi per l'anno 2018 (stagione sportiva 2017-2018)»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91 concernente «Disposizioni recanti attuazione dell'art. 2 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di adeguamento ed armonizzazione dei sistemi contabili»;

Vista la delibera n. 82/08/CONS, del 6 febbraio 2008, recante «Regime di pubblicità e trasparenza degli atti dell'Autorità» ed in particolare l'art. 1, lettera *a)* che stabilisce che l'Autorità rende disponibile sul proprio sito istituzionale il bilancio preventivo relativo all'esercizio finanziario in corso;

Vista la delibera n. 125/11/CONS, del 10 marzo 2011, recante «Modifiche ed integrazioni del Regolamento concernente l'organizzazione ed il funzionamento dell'Autorità – sostituzione dell'art. 10-*bis* - Pubblicazione degli atti dell'Autorità» ed, in particolare, l'art. 1, comma 1, numeri 1 e 2;

Vista la delibera n. 602/18/CONS, del 12 dicembre 2018, recante «Approvazione del piano di programmazione pluriennale 2019 – 2021 dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il parere della Commissione di garanzia reso ai sensi dell'art. 42, comma 2, del regolamento;

Visti gli atti del procedimento;

Udita la relazione del presidente;

Delibera:

Art. 1.

Approvazione del bilancio di previsione per l'esercizio 2019

1. È approvato il bilancio di previsione per l'esercizio 2019, nei valori riportati nei prospetti contabili «Bilancio di previsione dettagliato entrate – esercizio 2019» (allegato *A)*, «Bilancio di previsione dettagliato spese – esercizio 2019» (allegato *B)* e «Quadro riassuntivo del bilancio di previsione» (allegato *C)*, che costituiscono parte integrante e sostanziale della presente delibera.

2. Il Servizio programmazione, bilancio e digitalizzazione predispone gli atti e provvede alle necessarie iniziative per l'attuazione della presente delibera.

La presente delibera è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito www.agcom.it.

Roma, 12 dicembre 2018

Il presidente: CARDANI

Il segretario generale: CAPECCHI

AVVERTENZA:

Sul sito dell'Autorità (www.agcom.it) sono disponibili i prospetti contabili «Bilancio di previsione dettagliato entrate - esercizio 2019» (Allegato A alla delibera n. 603/18/CONS), «Bilancio di previsione dettagliato spese - esercizio 2019» (Allegato B alla delibera n. 603/18/CONS) e «Quadro riassuntivo del bilancio di previsione» (Allegato C alla delibera n. 603/18/CONS).

19A01115

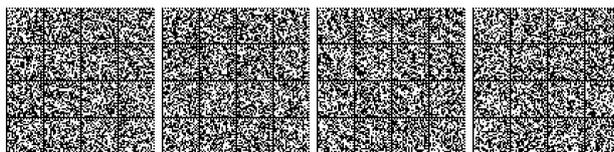
COMMISSIONE PARLAMENTARE PER L'INDIRIZZO GENERALE E LA VIGILANZA DEI SERVIZI RADIOTELEVISIVI

PROVVEDIMENTO 13 febbraio 2019.

Disposizioni di attuazione della disciplina in materia di comunicazione politica e di parità di accesso ai mezzi di informazione relative alla campagna per le elezioni del Presidente della Giunta regionale e per il rinnovo del Consiglio regionale della Regione Basilicata, indette per il giorno 24 marzo 2019. (Documento n. 4).

LA COMMISSIONE PARLAMENTARE PER L'INDIRIZZO GENERALE E LA VIGILANZA DEI SERVIZI RADIOTELEVISIVI

Premesso:

che con decreto del Presidente della Giunta regionale della Basilicata n. 4 del 21 gennaio 2019, pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Basilicata n. 3 del 22 gennaio 2019, sono stati convocati per il giorno 24 marzo 2019 i comizi per l'elezione del Presidente della Giunta regionale e per il rinnovo del consiglio regionale della Regione Basilicata;

Visti:

a) quanto alla potestà di rivolgere indirizzi generali alla RAI e di disciplinare direttamente le «tribune», gli articoli l e 4 della legge 14 aprile 1975, n. 103;

b) quanto alla tutela del pluralismo, dell'imparzialità, dell'indipendenza, dell'obiettività e della apertura alle diverse forze politiche nel sistema radiotelevisivo, nonché alla tutela delle pari opportunità tra uomini e donne nelle trasmissioni televisive, l'art. 3 del testo unico dei servizi di media audiovisivi e radiofonici, approvato con il decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177; l'art. 1 della legge 22 febbraio 2000, n. 28, e successive modifiche; l'art. 1, comma 4, della vigente Convenzione tra il Ministero dello sviluppo economico e la RAI, nonché gli atti di indirizzo approvati dalla Commissione il 13 febbraio 1997, il 30 luglio 1997 e l'11 marzo 2003;

c) quanto stabilito nel suo complesso dalla legge 22 febbraio 2000, n. 28, e successive modificazioni;

d) la legge costituzionale 22 novembre 1999, n. 1, recante: «Disposizioni concernenti l'elezione diretta del Presidente della Giunta regionale e l'autonomia statutaria delle regioni»;

e) la legge 17 febbraio 1968, n. 108, recante «Norme per l'elezione dei consigli regionali delle regioni a statuto normale»;

f) la legge 23 febbraio 1995, n. 43, recante «Nuove norme per l'elezione dei consigli delle regioni a statuto ordinario»;

g) lo statuto della Regione Basilicata promulgato dal Presidente del consiglio regionale il 17 novembre 2016;

h) la legge regionale della Basilicata 20 agosto 2018, n. 20, recante «Sistema di elezione del Presidente della Giunta e dei consiglieri regionali»;

i) la legge 23 novembre 2012, n. 215, recante «Disposizioni per promuovere il riequilibrio delle rappresentanze di genere nei consigli e nelle giunte degli enti locali e nei consigli regionali. Disposizioni in materia di pari opportunità nella composizione delle commissioni di concorso nelle pubbliche amministrazioni»;

l) la legge 2 luglio 2004, n. 165, recante «Disposizioni di attuazione dell'art. 122, primo comma, della Costituzione»;

m) la legge 20 luglio 2004, n. 215, recante «Norme in materia di risoluzione dei conflitti di interessi»;

n) il testo unico delle leggi per la composizione e la elezione degli organi delle amministrazioni comunali, approvato con il decreto del Presidente della Repubblica 16 maggio 1960, n. 570, pubblicato nel supplemento ordinario n. 1520 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 152 del 23 giugno 1960, alle cui disposizioni rinvia, in quanto applicabili, l'art. 1, comma 6, della richiamata legge 17 febbraio 1968, n. 108;

o) l'art. 10, commi 1 e 2, lettera *j)*, della legge 5 giugno 2003, n. 131, recante «Disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento della Repubblica alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3»;

Considerata la propria prassi pregressa e i precedenti di proprie deliberazioni riferite alla disciplina di analoghi periodi elettorali, nonché l'esperienza applicativa di tali disposizioni;

Consultata l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni;

Dispone

nei confronti della RAI Radiotelevisione italiana, società concessionaria del servizio radiotelevisivo pubblico, come di seguito:

Art. 1.

Ambito di applicazione e disposizioni comuni a tutte le trasmissioni

1. Le disposizioni della presente delibera, finalizzate a dare concreta attuazione ai principi del pluralismo, dell'imparzialità, dell'indipendenza, dell'obiettività e della completezza del sistema radiotelevisivo, nonché ai diritti riconosciuti ai soggetti politici dagli articoli 4 e 5 della legge 22 febbraio 2000, n. 28, si riferiscono alle consultazione per le elezioni del Presidente della Giunta regionale e per il rinnovo del consiglio regionale della Regione Basilicata, indette per il giorno 24 marzo 2019, e si applicano nell'ambito territoriale interessato dalla consultazione.

2. Le disposizioni della presente delibera cessano di avere efficacia il giorno successivo alle votazioni relative alla consultazione di cui al comma 1.

3. Le trasmissioni RAI relative alla presente consultazione elettorale, che hanno luogo esclusivamente nella sede regionale, sono organizzate e programmate a cura della testata giornalistica regionale.

Art. 2.

Tipologia della programmazione RAI in periodo elettorale

1. Nel periodo di vigenza della presente delibera, la programmazione radiotelevisiva regionale della RAI per la consultazione elettorale nella regione interessata ha luogo esclusivamente nelle forme e con le modalità indicate di seguito:

a) la comunicazione politica, di cui all'art. 4, comma 1, della legge 22 febbraio 2000, n. 28, può effettuarsi mediante forme di contraddittorio, interviste e ogni altra forma che consenta il raffronto in condizioni di parità tra i soggetti politici aventi diritto ai sensi dell'art. 3. Essa si realizza mediante le tribune di cui all'art. 6 disposte dalla Commissione e le eventuali ulteriori trasmissioni televisive e radiofoniche autonomamente disposte dalla RAI, di cui all'art. 3. Le trasmissioni possono prevedere anche la partecipazione di giornalisti e giornaliste che rivolgono domande ai partecipanti;

b) i messaggi politici autogestiti, di cui all'art. 4, comma 3, della legge 22 febbraio 2000, n. 28, sono realizzati con le modalità previste all'art. 7;

c) l'informazione è assicurata, secondo i principi di cui all'art. 5 della legge 22 febbraio 2000, n. 28, e con le modalità previste dal successivo art. 4 della presente delibera, mediante i telegiornali, i giornali radio, i notiziari, i relativi approfondimenti e ogni altro programma di contenuto informativo a rilevante caratterizzazione giornalistica, correlati ai temi dell'attualità e della cronaca, purché la loro responsabilità sia ricondotta a quella di specifiche testate giornalistiche registrate ai sensi dell'art. 32-*quinquies*, comma 1, del decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177 (Testo unico dei servizi di media audiovisivi e radiofonici), come modificato dal decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 44;

d) in tutte le altre trasmissioni della programmazione regionale RAI nella regione interessata dalla consultazione elettorale non è ammessa, ad alcun titolo, la presenza di candidati o di esponenti politici, e non possono essere trattati temi di evidente rilevanza politica ed elettorale, né che riguardino vicende o fatti personali di personaggi politici.

2. Al fine di contrastare la sottorappresentazione delle donne in politica e di garantire, ai sensi dell'art. 1, comma 2-*bis*, della legge 22 febbraio 2000, n. 28, il rispetto dei principi di cui all'art. 51, primo comma, della Costituzione, nelle trasmissioni di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* del comma 1 è sempre assicurata la più ampia ed equilibrata presenza di entrambi i sessi. La Commissione vigila sulla corretta applicazione del principio delle pari opportunità di genere in tutte le trasmissioni indicate nella presente delibera, ivi comprese le schede radiofoniche e televisive di cui all'art. 5 della presente delibera.

Art. 3.

Trasmissioni di comunicazione politica a diffusione regionale autonomamente disposte dalla RAI

1. Nel periodo di vigenza della presente delibera la RAI programma nella Regione Basilicata trasmissioni di comunicazione politica.

2. Nel periodo compreso tra la data di convocazione dei comizi elettorali e quella del termine di presentazione delle candidature, nelle trasmissioni di cui al presente articolo è garantito l'accesso alle forze politiche che costituiscono un autonomo gruppo o una componente del gruppo misto nel consiglio regionale da rinnovare.

3. Nelle trasmissioni di cui al comma 2 del presente articolo, il tempo disponibile deve essere ripartito in proporzione alla consistenza dei rispettivi gruppi nel consiglio regionale.

4. Nel periodo compreso tra lo spirare del termine per la presentazione delle candidature e la mezzanotte del secondo giorno precedente la data delle elezioni, nelle trasmissioni di comunicazione politica di cui al presente articolo è garantito l'accesso:

a) ai candidati alla carica di presidente della regione;

b) alle forze politiche che presentano liste di candidati per l'elezione del consiglio regionale.

5. Nelle trasmissioni di cui al comma 4 il tempo disponibile è ripartito con criterio paritario tra tutti i soggetti concorrenti.

6. In relazione al numero dei partecipanti e agli spazi disponibili, il principio delle pari opportunità tra gli aventi diritto, anche con riferimento all'equilibrata presenza di genere ai sensi dell'art. 1, comma 2-*bis*, della legge 22 febbraio 2000, n. 28, può essere realizzato, oltre che nell'ambito della medesima trasmissione, anche nell'ambito di un ciclo di più trasmissioni, purché ciascuna di queste abbia analoghe opportunità di ascolto. In ogni caso, la ripartizione degli spazi nelle trasmissioni di comunicazione politica nei confronti degli aventi diritto deve essere effettuata su base settimanale, garantendo l'applicazione dei principi di equità e di parità di trattamento, e procedendo comunque entro la settimana successiva a operare in modo effettivo le compensazioni che dovessero rendersi necessarie.

7. Le trasmissioni di cui al presente articolo sono sospese dalla mezzanotte del secondo giorno precedente la data delle elezioni.

8. La responsabilità delle trasmissioni di cui al presente articolo deve essere ricondotta a quella di specifiche testate giornalistiche registrate come definite dall'art. 2, comma 1, lettera *c)*.

Art. 4.

Informazione

1. Sono programmi di informazione i telegiornali, i giornali radio, i notiziari e ogni altro programma di contenuto informativo, a rilevante presentazione giornalistica, caratterizzato dalla correlazione ai temi dell'attualità e della cronaca.

2. Nel periodo di vigenza della presente delibera, i notiziari diffusi dalla RAI e tutti gli altri programmi a contenuto informativo debbono garantire la presenza paritaria, coerentemente con quanto previsto dall'art. 5 della legge n. 28 del 2000, dei soggetti politici di cui all'art. 3 della presente delibera, uniformandosi con particolare rigore ai criteri di tutela del pluralismo, della completezza, della imparzialità, della obiettività, dell'equilibrata rappresentanza di genere e di parità di trattamento tra le diverse forze politiche, evitando di determinare, anche indirettamente, situazioni di vantaggio o svantaggio per determinate forze politiche. I direttori responsabili dei notiziari sono tenuti ad acquisire settimanalmente i dati del monitoraggio del pluralismo relativi alla testata diretta dall'istituto cui fa riferimento l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni.

3. In particolare, i direttori responsabili dei programmi di cui al presente articolo, nonché i loro conduttori e registi, osservano in maniera rigorosa ogni cautela volta a dare attuazione al precedente comma 2, considerando non solo le presenze e le posizioni di candidati, di esponenti politici o comunque di persone chiaramente riconducibili ai partiti e alle liste concorrenti per il ruolo che ricoprono o hanno ricoperto nelle istituzioni nell'ultimo anno, ma anche le posizioni di contenuto politico espresse da soggetti e persone non direttamente partecipanti alla competizione elettorale. Essi curano che l'organizzazione e lo svolgimento del programma, anche con riferimento ai contributi filmati, alla ricostruzione delle vicende narrate, alla composizione e al comportamento del pubblico in studio, risultino inequivoca-

bilmente finalizzati ad assicurare il rispetto dei criteri di cui al comma 2. Essi curano inoltre che gli utenti non siano oggettivamente nella condizione di poter attribuire, in base alla conduzione del programma, specifici orientamenti politici ai conduttori o alla testata, e che, nei notiziari propriamente detti, non si determini un uso ingiustificato di riprese con presenza diretta di membri del Governo, di esponenti politici o comunque di persone chiaramente riconducibili ai partiti e alle liste concorrenti per il ruolo che ricoprono o hanno ricoperto nelle istituzioni nell'ultimo anno. Infine, essi osservano comunque in maniera particolarmente rigorosa ogni cautela atta ad evitare che si determinino situazioni di vantaggio per determinate forze politiche o determinati competitori elettorali, prestando anche la massima attenzione alla scelta degli esponenti politici invitati e alle posizioni di contenuto politico espresse dagli altri ospiti; a tal fine, deve essere garantito il contraddittorio in condizioni di effettiva parità, in assenza del quale non possono essere trattati temi di chiara rilevanza politica ovvero che riguardino vicende o fatti personali di personaggi politici.

4. Per quanto riguarda i programmi di informazione di cui al presente articolo, i rappresentanti delle istituzioni partecipano secondo le regole stabilite dalla legge n. 28 del 2000 per tutti i candidati e gli esponenti politici, salvo nei casi in cui intervengano su materie inerenti all'esclusivo esercizio delle funzioni istituzionali svolte.

5. Nel periodo disciplinato dalla presente delibera i programmi di approfondimento informativo, qualora in essi assuma carattere rilevante l'esposizione di opinioni e valutazioni politico-elettorali, sono tenuti a garantire la più ampia ed equilibrata presenza e possibilità di espressione ai diversi soggetti politici.

6. In tutte le trasmissioni radiotelevisive diverse da quelle di comunicazione politica, dai messaggi politici autogestiti e dai programmi di informazione ricondotti sotto la responsabilità di specifiche testate giornalistiche, non è ammessa, ad alcun titolo, la presenza di candidati o di esponenti politici o di persone chiaramente riconducibili a soggetti politici, a partiti e alle liste concorrenti e non possono essere trattati temi di evidente rilevanza politica ed elettorale, né che riguardino vicende o fatti personali di personaggi politici.

7. Il rispetto delle condizioni di cui ai commi precedenti e il ripristino di eventuali squilibri accertati è assicurato d'ufficio dall'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, anche su segnalazione della parte interessata o della Commissione secondo quanto previsto dalle norme vigenti.

Art. 5.

Illustrazione sulle modalità di voto e presentazione liste

1. Nella regione interessata dalla consultazione elettorale, nel periodo compreso tra la data di entrata in vigore della presente delibera e quella del termine di presentazione delle candidature, la RAI predispone e trasmette una scheda televisiva e radiofonica, da pubblicare anche sul proprio sito web, nonché una o più pagine televideo, che illustrano gli adempimenti per la presentazione delle candidature e le modalità e gli spazi adibiti per la sottoscrizione delle liste.

2. Nella regione interessata dalla consultazione elettorale, nel periodo compreso tra la scadenza del termine per la presentazione delle candidature e la mezzanotte del secondo giorno precedente la data delle elezioni, la RAI predispone e trasmette schede televisive e radiofoniche che illustrano le principali caratteristiche della consultazione in oggetto, con particolare riferimento ai sistemi elettorali e alle modalità di espressione del voto.

3. Nell'ambito delle schede informative di cui al comma 2 sono altresì illustrate le speciali modalità di voto previste per gli elettori affetti da disabilità, con particolare riferimento a quelle previste per i malati intrasportabili.

4. Le schede o i programmi di cui al presente articolo sono trasmessi anche immediatamente prima o dopo i principali notiziari e tribune, prevedendo la traduzione simultanea nella lingua dei segni che le renda fruibili alle persone non udenti.

5. Le schede di cui al presente articolo sono messe a disposizione *on-line* per la trasmissione gratuita da parte delle emittenti televisive e radiofoniche nazionali e locali disponibili, oltre a essere caricate *on-line* sui principali siti di *video sharing* gratuiti.

Art. 6.

Tribune elettorali

1. La RAI organizza e trasmette nella regione interessata dalla consultazione elettorale, in fasce orarie di ottimo ascolto, preferibilmente prima o dopo i principali telegiornali e notiziari radiofonici, comunque evitando la coincidenza con altri programmi a contenuto informativo, tribune politico-elettorali, televisive e radiofoniche, ciascuna di durata non superiore ai quarantacinque minuti, organizzate con la formula del confronto tra un numero di partecipanti compreso fra tre e sei, e di norma, se possibile, fra quattro partecipanti, curando comunque di assicurare un rapporto equilibrato fra i rappresentanti di lista e raccomandando l'attenzione all'equilibrio di genere tra le presenze.

2. Alle tribune trasmesse anteriormente alla scadenza del termine per la presentazione delle candidature, prende parte un rappresentante per ciascuno dei soggetti politici individuati all'art. 3, comma 2, secondo quanto stabilito dall'art. 3, comma 3.

3. Alle tribune trasmesse nel periodo compreso tra la scadenza del termine per la presentazione delle candidature e la mezzanotte del secondo giorno precedente la data delle elezioni, prende parte un rappresentante per ciascuno dei soggetti politici individuati all'art. 3, comma 4, secondo quanto stabilito dall'art. 3, comma 5.

4. Alle trasmissioni di cui al presente articolo si applicano inoltre le disposizioni di cui all'art. 3, comma 6.

5. La ripartizione degli aventi diritto nelle trasmissioni di cui al presente articolo ha luogo mediante sorteggio a cui possono assistere i rappresentanti designati dei soggetti aventi diritto, e per il quale la RAI può proporre criteri di ponderazione. Al sorteggio saranno estratte le sole liste ammesse. La RAI prevede appositi spazi da riservare alle liste non ammesse nel caso di eventuale accoglimento in via definitiva di ricorsi da esse presentati.

6. L'organizzazione e la conduzione delle trasmissioni radiofoniche, nonché la loro collocazione in palinsesto, devono conformarsi quanto più possibile alle trasmissioni televisive, tenendo conto delle relative specificità dei due mezzi.

7. Tutte le tribune sono trasmesse dalla sede regionale della RAI di regola in diretta, salvo diverso accordo tra tutti i partecipanti. Se sono registrate, la registrazione è effettuata nelle ventiquattro ore precedenti la messa in onda e avviene contestualmente per tutti i soggetti che prendono parte alla trasmissione. Qualora le tribune non siano riprese in diretta, il conduttore ha l'obbligo, all'inizio della trasmissione, di dichiarare che si tratta di una registrazione.

8. L'eventuale rinuncia o assenza di un soggetto avente diritto a partecipare alle tribune non pregiudica la facoltà degli altri di intervenirvi, anche nella medesima trasmissione, ma non determina un accrescimento del tempo loro spettante. Nelle trasmissioni interessate è fatta menzione della rinuncia o assenza.

9. La ripresa o la registrazione delle tribune da sedi diverse da quelle indicate nella presente delibera è possibile con il consenso di tutti gli aventi diritto e della RAI.

10. Le ulteriori modalità di svolgimento delle tribune sono delegate alla direzione della testata competente, che riferisce alla Commissione tutte le volte che lo ritenga necessario o che ne viene fatta richiesta. Si applicano in proposito le disposizioni dell'art. 13.

Art. 7.

Messaggi autogestiti

1. Dalla data di presentazione delle candidature la RAI trasmette messaggi politici autogestiti di cui all'art. 4, comma 3, della legge 22 febbraio 2000, n. 28, e all'art. 2, comma 1, lettera *b)*, del presente provvedimento.

2. Gli spazi per i messaggi sono ripartiti tra i soggetti di cui all'art. 3, comma 4.

3. La RAI comunica all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e alla Commissione il numero giornaliero dei contenitori destinati ai messaggi autogestiti di cui al comma 1, nonché la loro collocazione nel palinsesto, in orari di ottimo ascolto. La comunicazione della RAI viene effettuata ed è valutata dalla Commissione con le modalità di cui all'art. 13 del presente provvedimento.

4. I soggetti politici di cui al comma 2 beneficiano degli spazi a seguito di loro specifica richiesta, che:

a) è presentata alla sede regionale della RAI interessata alla consultazione elettorale entro i due giorni successivi allo scadere dell'ultimo termine per la presentazione delle candidature;

b) è sottoscritta, se il messaggio cui è riferita è richiesto da una coalizione, dal candidato all'elezione a Presidente della giunta regionale;

c) indica la durata di ciascuno dei messaggi richiesti;

d) specifica se e in quale misura il richiedente intende avvalersi delle strutture tecniche della RAI, ovvero fare ricorso a filmati e registrazioni realizzati in proprio, purché con tecniche e standard equivalenti a quelli abituali della RAI. I messaggi prodotti con il contributo tecnico della RAI potranno essere realizzati unicamente negli appositi studi televisivi e radiofonici predisposti dalla RAI nella sede regionale.

5. Entro i due giorni successivi al termine di cui al comma 4, lettera *a)*, la RAI provvede a ripartire le richieste pervenute nei contenitori mediante sorteggio, a cui possono assistere i rappresentanti designati dei soggetti aventi diritto. Al sorteggio saranno estratte le sole liste ammesse. La RAI prevede appositi spazi da riservare alle liste non ammesse nel caso di eventuale accoglimento in via definitiva di ricorsi da esse presentati.

6. I messaggi di cui al presente articolo possono essere organizzati, su richiesta della forza politica interessata, con modalità che ne consentano la comprensione anche da parte dei non udenti.

7. Per quanto non è espressamente previsto dal presente articolo si applicano le disposizioni di cui all'art. 4 della legge 22 febbraio 2000, n. 28.

Art. 8.

Conferenze stampa dei candidati a Presidente della regione

1. Nel periodo compreso tra la scadenza del termine per la presentazione delle candidature e la mezzanotte del secondo giorno precedente la data delle elezioni, in aggiunta alle trasmissioni di cui agli articoli precedenti, la RAI trasmette, nelle ultime due settimane precedenti il voto, una serie di conferenze-stampa riservate ai candidati a Presidente della Regione Basilicata.

2. Ciascuna conferenza-stampa ha durata non inferiore a quaranta minuti. A ciascuna di esse prende parte un numero uguale di giornalisti di testate regionali, entro il massimo di tre, individuati dalla RAI, eventualmente anche tra quelli non dipendenti dalle testate della RAI, sulla base del principio dell'equilibrata rappresentanza di genere.

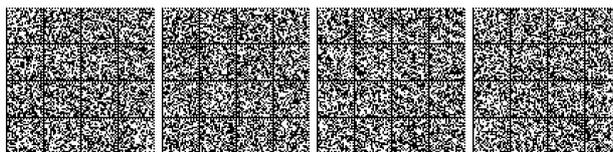
3. La conferenza-stampa, moderata da un giornalista della RAI, è organizzata e si svolge in modo tale da garantire il rispetto di principi di equilibrio, correttezza e parità di condizioni nei confronti dei soggetti intervistati. I giornalisti pongono domande della durata non superiore a trenta secondi.

4. Le conferenze-stampa sono trasmesse in diretta.

5. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'art. 6, commi 6, 8 e 10.

Art. 9.

Confronti tra candidati a presidente della regione

1. Nel periodo compreso tra la scadenza del termine per la presentazione delle candidature e la mezzanotte del secondo giorno precedente la data delle elezioni, in aggiunta alle trasmissioni di cui agli articoli precedenti, la RAI trasmette confronti tra i candidati in condizioni di parità di tempo, di parola e di trattamento, avendo cura di evitare la sovrapposizione oraria con altri programmi delle reti generaliste della RAI a contenuto specificamente informativo. Il confronto è

moderato da un giornalista della RAI e possono fare domande anche giornalisti non appartenenti alla RAI, scelti tra differenti testate e in rappresentanza di diverse sensibilità politiche e sociali, a titolo non oneroso.

2. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'art. 6, commi 6, 8 e 10.

Art. 10.

Programmi dell'accesso

1. La programmazione dell'accesso regionale nella regione interessata dalla consultazione elettorale è sospesa dalla data di entrata in vigore della presente delibera fino al termine della sua efficacia.

Art. 11.

Trasmissione televideo per i non udenti

1. Nel periodo successivo alla presentazione delle liste la RAI, in aggiunta alle ulteriori modalità di fruizione delle trasmissioni da parte delle persone diversamente abili previste dal contratto di servizio e dalla presente delibera, cura la pubblicazione di pagine di televideo recanti l'illustrazione dei programmi delle liste e delle loro principali iniziative nel corso della campagna elettorale e le trasmette a partire dal quinto giorno successivo al termine per la presentazione delle candidature.

Art. 12.

Trasmissione per i non vedenti

1. Nel periodo successivo alla presentazione delle liste la RAI, in aggiunta alle ulteriori modalità di fruizione delle trasmissioni da parte delle persone con disabilità previste dal contratto di servizio, cura la realizzazione dei programmi previsti dalla presente delibera per la fruizione dei non vedenti.

Art. 13.

Comunicazioni e consultazione della Commissione

1. I calendari delle tribune e le loro modalità di svolgimento, incluso l'esito dei sorteggi, sono preventivamente trasmessi alla Commissione.

2. Entro cinque giorni dalla pubblicazione della presente delibera nella *Gazzetta Ufficiale*, la RAI comunica all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e alla Commissione il calendario di massima delle trasmissioni di cui all'art. 2, comma 1, lettere *a)* e *b)*, pianificate fino alla data del voto oltre che, il venerdì precedente alla messa in onda, il calendario settimanale delle trasmissioni programmate.

3. La RAI pubblica quotidianamente sul proprio sito web — con modalità tali da renderli scaricabili — i dati e le informazioni del monitoraggio del pluralismo relativi a ogni testata, i tempi garantiti a ciascuna forza politica nei notiziari della settimana precedente, il calendario settimanale delle trasmissioni effettuate di cui all'art. 2, comma 1, lettere *a)* e *b)*, i temi trattati, i soggetti politici invitati, nonché la suddivisione per genere delle presenze, la programmazione della settimana successiva e gli indici di ascolto di ciascuna trasmissione.

4. Il presidente della Commissione, sentito l'Ufficio di presidenza, tiene con la RAI i contatti necessari per l'attuazione della presente delibera, in particolare valutando gli atti di cui ai commi precedenti e definendo le questioni specificamente menzionate dalla presente delibera, nonché le ulteriori questioni controverse che non ritenga di rimettere alla Commissione.

Art. 14.

Responsabilità del consiglio di amministrazione e dell'amministratore delegato

1. Il consiglio d'amministrazione e l'amministratore delegato della RAI sono impegnati, nell'ambito delle rispettive competenze, ad assicurare l'osservanza delle indicazioni e dei criteri contenuti nella presente delibera, riferendone tempestivamente alla Commissione. Per le tribune essi potranno essere sostituiti dal direttore competente.

2. Qualora dal monitoraggio dei dati quantitativi e qualitativi, considerati su base settimanale a partire dalla data di convocazione dei comizi elettorali, emergessero costanti o comunque significativi disequilibri nei programmi a contenuto informativo non giustificati da oggettive esigenze informative, la direzione generale della RAI è chiamata a richiedere alla testata interessata misure di riequilibrio a favore dei soggetti politici danneggiati.

3. La inosservanza della presente disciplina costituisce violazione degli indirizzi della Commissione ai sensi dell'art. 1, comma 6, lettera *c)*, n. 10, della legge 31 luglio 1997, n. 249.

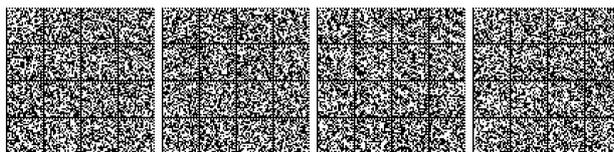
Art. 15.

Entrata in vigore

1. La presente delibera entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 febbraio 2019

Il Presidente: BARACHINI

19A01170

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

PROVVEDIMENTO 13 febbraio 2019.

Modalità e termini per la comunicazione all'IVASS delle informazioni relative alle partecipazioni e agli stretti legami in capo ai soggetti iscritti nel registro unico degli intermediari assicurativi, anche a titolo accessorio, e riassicurativi (RUI), in conformità a quanto disposto dall'articolo 3, comma 1, del decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 68 e dall'articolo 105 del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018. (Provvedimento n. 84).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576 e successive modificazioni e integrazioni, concernente la riforma della vigilanza sulle assicurazioni;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modifiche nella legge n. 135 del 7 agosto 2012, concernente disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini e recante l'istituzione dell'IVASS - Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il Codice delle assicurazioni private e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni e integrazioni, recante il Codice in materia di protezione dei dati personali;

Visto il regolamento n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva n. 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni e integrazioni, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni e integrazioni, recante il Codice dell'amministrazione digitale;

Vista la legge 28 dicembre 2005, n. 262, recante disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari;

Visto il decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 68, recante disposizioni di attuazione della direttiva (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 gennaio 2016, relativa alla distribuzione assicurativa e, in particolare, l'art. 3, comma 1, secondo cui gli intermediari che, alla data del 1° ottobre 2018, sono iscritti nel registro di cui all'art. 109 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 assicurano, entro il 23 febbraio 2019, l'adeguamento dei requisiti professionali di cui agli articoli 109, 109-*bis*, 110, 111, 112 del medesimo decreto legislativo n. 209 del 2005;

Visto il regolamento IVASS n. 3 del 5 novembre 2013, sull'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, in materia di procedimenti per l'adozione di atti regolamentari e generali dell'IVASS;

Visto il provvedimento IVASS n. 58 del 14 marzo 2017, concernente la digitalizzazione delle istanze e delle comunicazioni relative al RUI, in modifica al regolamento ISVAP n. 5 del 16 ottobre 2006 e all'art. 183 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 - Codice delle assicurazioni private;

Visto il regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018, recante disposizioni in materia di distribuzione assicurativa e riassicurativa ai sensi del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il Codice delle assicurazioni private e successive modificazioni e integrazioni, e, in particolare, l'art. 105, che prevede obblighi di comunicazione relativi ai dati di cui all'art. 109, comma 4-*sexies* del predetto decreto in capo agli intermediari iscritti nelle sezioni A, B e D del registro degli intermediari assicurativi, anche a titolo accessorio, e riassicurativi e alle imprese di assicurazione che si avvalgono di produttori diretti iscritti nella sezione C;

Considerata la necessità di dare attuazione alla normativa nazionale e dell'Unione europea;

Considerato che il presente provvedimento riveste i caratteri di indifferibilità e urgenza;

ADOTTA
il seguente provvedimento:

Art. 1.
Fonti normative

1. Il presente provvedimento è adottato ai sensi dell'art. 109, commi 1 e 4-*sexies* del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il Codice delle assicurazioni private, e dell'art. 105, del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018.

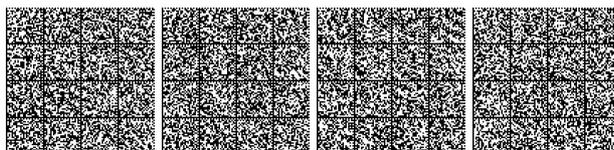
Art. 2.
Definizioni

1. Ai fini del presente provvedimento si intende per:

a) «Codice»: il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, e successive modificazioni e integrazioni, recante il Codice delle assicurazioni private;

b) «intermediario»: qualsiasi intermediario assicurativo, intermediario riassicurativo e intermediario assicurativo a titolo accessorio;

c) «Registro» o «RUI»: il Registro degli intermediari assicurativi, anche a titolo accessorio, e riassicurativi, di cui all'art. 109 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209;

d) «stretti legami»: il rapporto tra due o più persone fisiche o giuridiche nei casi indicati dall'art. 1, comma 1, lettera *iii)*, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209.

Art. 3.

Ambito di applicazione

1. Il presente provvedimento stabilisce le modalità e i termini per la comunicazione all'IVASS delle informazioni sulle partecipazioni e gli stretti legami ai sensi dell'art. 109, comma 4-*sexies* del codice e dell'art. 105 del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018, relative agli intermediari già iscritti nel registro alla data del 1° ottobre 2018, in conformità a quanto disposto dall'art. 3, comma 1, del decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 68.

2. Le comunicazioni di cui al comma 1 sono effettuate:

a) dagli intermediari iscritti nelle sezioni A, B e D del registro, con riferimento alla propria posizione e a quella di ciascuno degli intermediari iscritti nella sezione E del registro di cui si avvalgono alla data del 1° ottobre 2018 e con i quali il rapporto è ancora in essere alla data di entrata in vigore del presente provvedimento;

b) dagli intermediari di altri stati membri iscritti nell'elenco annesso al registro, limitatamente alla posizione di ciascuno degli intermediari iscritti nella sezione E del registro di cui si avvalgono alla data del 1° ottobre 2018 e con i quali il rapporto è ancora in essere alla data di entrata in vigore del presente provvedimento;

c) dalle imprese di assicurazione, per ciascuno dei produttori diretti iscritti nella sezione C del registro alla data del 1° ottobre 2018 e con i quali il rapporto è ancora in essere alla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Art. 4.

Modalità e termini di trasmissione delle informazioni

1. Le comunicazioni di cui all'art. 3 sono trasmesse, a pena di irricevibilità, utilizzando il modello elettronico di cui all'art. 9 del regolamento IVASS n. 40/2018, disponibile sul sito internet dell'IVASS (www.ivass.it).

2. Il modello elettronico di cui al comma 1 è inviato a mezzo di posta elettronica certificata all'indirizzo istanze.rui@pec.ivass.it nel rispetto dei termini di seguito indicati:

a) dal 1° marzo 2019 al 31 marzo 2019, per le comunicazioni richieste agli iscritti nelle sezioni B e D del registro e alle imprese di assicurazione che si avvalgono di produttori diretti iscritti nella sezione C;

b) dal 1° aprile 2019 al 30 aprile 2019, per le comunicazioni richieste agli iscritti nella sezione A del registro e agli intermediari di altri stati membri iscritti nell'elenco annesso al registro.

Art. 5.

Pubblicazione

1. Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino e sul sito internet dell'IVASS.

Art. 6.

Entrata in vigore

1. Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 febbraio 2019

Il Presidente: ROSSI

19A01172

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Loperamide Aurobindo»

Estratto determina AAM/AIC n. 15/2019 del 29 gennaio 2019

Procedura europea: PT/H/1817/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: LOPERAMIDE AUROBINDO nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. con sede e domicilio fiscale in Via San Giuseppe 102 – 21047 Saronno (VA) - Italia - codice fiscale 06058020964.

Confezioni:

«2 mg capsule rigide» 6 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 045592019 (in base 10) 1CHCGM (in base 32);

«2 mg capsule rigide» 8 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 045592021 (in base 10) 1CHCGP (in base 32);

«2 mg capsule rigide» 10 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 045592033 (in base 10) 1CHCH1 (in base 32);

«2 mg capsule rigide» 12 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 045592045 (in base 10) 1CHCHF (in base 32);

«2 mg capsule rigide» 15 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 045592058 (in base 10) 1CHCHU (in base 32);

«2 mg capsule rigide» 18 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 045592060 (in base 10) 1CHCHW (in base 32);

«2 mg capsule rigide» 20 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 045592072 (in base 10) 1CHCJ8 (in base 32);

«2 mg capsule rigide» 30 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 045592084 (in base 10) 1CHCJN (in base 32);

«2 mg capsule rigide» 50 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 045592096 (in base 10) 1CHCK0 (in base 32).

Validità prodotto integro: due anni.

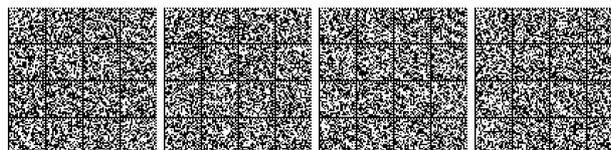
Forma farmaceutica: capsula rigida.

Condizioni particolari di conservazione: conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

Composizione:

principio attivo: 2 mg di loperamide cloridrato.

Eccipienti:

contenuto della capsula: lattosio monoidrato, amido di mais, talco, magnesio stearato;

involucro della capsula: titanio diossido (e171), gelatina.

Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro nero (E172).

Responsabili del rilascio lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta;

Milpharm Limited - Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6Qd - Regno Unito;

Generis Farmacêutica, S.A. - Rua João de Deus, 19 - 2700-487 Amadora – Portogallo.

Indicazioni terapeutiche:

Per il trattamento sintomatico della diarrea acuta negli adulti e nei bambini di età pari e superiore ai 12 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate fino a 12 capsule è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C-*bis*.

Per le confezioni sopracitate da 15,18 e 20 capsule è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C.

Per le confezioni sopracitate da 30 e 50 capsule è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate fino a 12 capsule è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OTC: medicinale da banco o di automedicazione.

Per le confezioni sopracitate da 15,18 e 20 capsule è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica.

Per le confezioni sopracitate da 30 e 50 capsule è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01094

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lidocaina Aguettant»

Estratto determina AAM/AIC n. 16/2019 del 29 gennaio 2019

Procedura europea: DE/H/4804/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: LIDOCAINA AGUETTANT nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Laboratoire Aguettant con sede e domicilio fiscale in 1 rue Alexander Fleming - 69007 Lione - Francia.

Confezioni:

«10 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in PP da 10 ml - A.I.C. n. 045579012 (in base 10) 1CGYS4 (in base 32);

«10 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in PP da 10 ml - A.I.C. n. 045579024 (in base 10) 1CGYSJ (in base 32);

«20 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in PP da 10 ml - A.I.C. n. 045579036 (in base 10) 1CGYSW (in base 32);

«20 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in PP da 10 ml - A.I.C. n. 045579048 (in base 10) 1CGYT8 (in base 32).

Validità prodotto integro: tre anni.

Dopo l'apertura il medicinale deve essere usato immediatamente.

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile in siringa preriempita.

Condizioni particolari di conservazione: tenere la siringa preriempita nel rispettivo blister sigillato fino al momento dell'utilizzo. Non congelare.

Composizione:

principio attivo:

Lidocaina Aguettant 10 mg/ml:

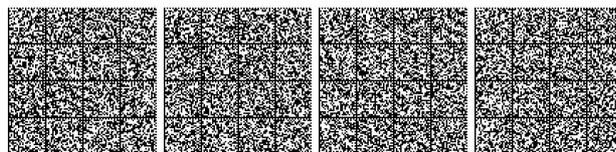
ogni ml di soluzione iniettabile contiene 10 mg di lidocaina cloridrato (come lidocaina cloridrato monoidrato).

ogni siringa preriempita da 10 ml contiene 100 mg di lidocaina cloridrato (come lidocaina cloridrato monoidrato).

Lidocaina Aguettant 20 mg/ml:

ogni ml di soluzione iniettabile contiene 20 mg di lidocaina cloridrato (come lidocaina cloridrato monoidrato);

ogni siringa preriempita da 10 ml contiene 200 mg di lidocaina cloridrato (come lidocaina cloridrato monoidrato).

Eccipienti: cloruro di sodio; idrossido di sodio (per l'aggiustamento *pH)*; acido cloridrico concentrato (per l'aggiustamento *pH)*; acqua per preparazioni iniettabili.

Responsabile del rilascio dei lotti: Laboratoire Aguettant - 1, Rue Alexander Fleming - 69007 Lyon – Francia.

Indicazioni terapeutiche:

«Lidocaina Aguettant» è indicato nell'anestesia per infiltrazione e nell'anestesia con blocco nervoso periferico.

«Lidocaina Aguettant» 10 mg/ml è indicato negli adulti e nei bambini di età superiore a 2 anni.

«Lidocaina Aguettant» 20 mg/ml è indicato negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01095

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aspirina influenza e naso chiuso»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 17/2019 del 30 gennaio 2019

Procedure europee:

DE/H/2228/001/E/002;

DE/H/2228/001/II/055.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ASPIRINA INFLUENZA E NASO CHIUSO nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a. con sede e domicilio fiscale in viale Certosa, 130 - Milano - Italia codice fiscale, 05849130157.

Confezioni:

«500 mg/30 mg granulato per soluzione orale» 10 bustine in Pap/Al/Pe - A.I.C. n. 046967016 (in base 10) 1DTB78 (in base 32);

«500 mg/30 mg granulato per soluzione orale» 20 bustine in Pap/Al/Pe - A.I.C. n. 046967028 (in base 10) 1DTB7N (in base 32).

Validità prodotto integro: due anni.

Forma farmaceutica: granulato per soluzione orale.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Composizione:

principio attivo: ogni bustina contiene 500 mg di acido acetilsalicilico e 30 mg di pseudoefedrina cloridrato;

eccipienti: acido citrico anidro, saccarosio ipromellosa, saccarina, aroma arancia contenente acido acetico, alfa tocoferolo, amido modificato E1450 e malto destrina.

Responsabile del rilascio lotti: Bayer Bitterfeld GmbH - Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee, 1 06803 Bitterfeld-Wolfen - Germania.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento sintomatico della congestione nasale e dei seni nasali (rinosinusite) con stati dolorosi e febbrili associati a sintomi influenzali e/o da raffreddamento;

Aspirina influenza e naso chiuso è indicata per adulti e adolescenti dai 16 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OTC: medicinale da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01096

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Syscor», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 121/2019 del 31 gennaio 2019

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: SYSCOR.

Confezioni: A.I.C. n. 026667 028 «10 mg compresse rivestite» 24 compresse.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a., con sede legale in viale Certosa, 130 - 20156 Milano, codice fiscale 11654650156.

Procedura: nazionale.

Codice pratica: FVRN/2010/584.

Con scadenza il 1° giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A01097

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Baclofene Sun»

Estratto determina AAM/PPA n. 97 del 30 gennaio 2019

Si autorizzano le seguenti variazioni, Tipo II, C.I.2b).

Modifica degli stampati in linea con quelli approvati per il medicinale di riferimento «Lioresal», paragrafi 4.2, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo (FI).

Modifiche editoriali e di adeguamento al QRD template, versione corrente.

Le suddette variazioni si applicano alla specialità medicinale BACLOFENE SUN, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura europea decentrata.

Confezioni:

A.I.C. n. 039787015 - «0,05mg/1ml soluzione iniettabile» 1 fiala in vetro;

A.I.C. n. 039787027 - «0,05mg/1ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro;

A.I.C. n. 039787039 - «10mg/20ml soluzione per infusione» 1 fiala in vetro;

A.I.C. n. 039787041 - «10mg/20ml soluzione per infusione» 5 fiale in vetro;

A.I.C. n. 039787054 - «10mg/5ml soluzione per infusione» 1 fiala in vetro;

A.I.C. n. 039787066 - «10mg/5ml soluzione per infusione» 5 fiale in vetro.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: SUN Pharmaceuticals Industries (Europe) B.V. (codice SIS 3230).

Codici procedura: DE/H/1322/001-003/II/010 - DE/H/1322/001-003/II/012.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1, del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01098

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mitomycin C»

Estratto determina AAM/PPA n. 98 del 30 gennaio 2019

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/2158.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Kyowa Kirin Limited, con sede legale e domicilio in Galabank Business Park, TD1 1QH - Galashiels (Gran Bretagna).

Medicinale MITOMYCIN C.

Confezioni;

A.I.C. n. 016766026 - «10 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flacone;

A.I.C. n. 016766040 - «40 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flacone;

alla società Kyowa Kirin Holdings B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Bloemlaan 2, 2132NP - Hoofddorp, The Netherlands.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01099

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kruxagon»

Estratto determina AAM/PPA n. 100 del 30 gennaio 2019

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/3011.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Farto S.r.l. - Farmaco Biochimico Toscano, codice fiscale n. 06569640482, con sede legale e domicilio fiscale in viale Alessandro Guidoni 97 - 50127 Firenze (FI).

Medicinale KRUXAGON.

Confezioni:

A.I.C. n. 037818010 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule;

A.I.C. n. 037818022 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister pvc/al/pa-al/al;

alla società S.F. Group S.r.l., codice fiscale n. 07599831000, con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina, 1143 - 00156 Roma (RM).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01100

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketoprofene sale di Lisina FG».

Estratto determina AAM/PPA n. 103 del 30 gennaio 2019

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/3010.

Cambio nome: N1B/2018/1911.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società FG S.r.l., codice fiscale n. 01444240764, con sede legale e domicilio fiscale in via San Rocco, 6 - 85033 Episcopia - Potenza (PZ).

Medicinale KETOPROFENE SALE DI LISINA FG.

Confezioni:

A.I.C. n. 044362010 - «40 mg granulato» 12 bustine in carta/al/pe;

A.I.C. n. 044362022 - «40 mg granulato» 24 bustine in carta/al/pe;

A.I.C. n. 044362034 - «40 mg granulato» 30 bustine in carta/al/pe;

alla società Zentiva Italia S.r.l., codice fiscale n. 11388870153, con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B - 20158 Milano (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in KETOPROFENE SALE DI LISINA ZENTIVA ITALIA.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01101

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oralcare»

Estratto determina AAM/PPA n. 104 del 30 gennaio 2019

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/3004.

Cambio nome: N1B/2018/1911.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Pharmeg S.r.l., codice fiscale n. 01572000766, con sede legale e domicilio fiscale in via dei Giardini, 34 - 85033 Episcopia - Potenza (PZ).

Medicinale ORALCARE.

Confezioni:

A.I.C. n. 041844010 - «1,6% collutorio» flacone da 150 ml;

A.I.C. n. 041844022 - «0,16% spray per mucosa orale» flacone da 15 ml;

alla società Zentiva Italia S.r.l., codice fiscale n. 11388870153, con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B - 20158 Milano (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in KETOPROFENE SALE DI LISINA ZENTIVA.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01102

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Licloract»

Estratto determina AAM/PPA n. 105 del 30 gennaio 2019

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/2445.

Cambio nome: N1B/2018/1683.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Pharmacare S.r.l., codice fiscale n. 12363980157, con sede legale e domicilio fiscale in via Marghera, 29 - 20149 Milano (MI).

Medicinale LICLORACT.

Confezioni:

A.I.C. n. 044629018 - «100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%» 6 fiale in vetro;

A.I.C. n. 044629020 - «200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%» 3 fiale in vetro;

alla società Teva B.V., con sede legale e domicilio in Swensweg 5 - 2031 GA - Haarlem (Paesi Bassi).

Con variazione della denominazione del medicinale in CLODRONATO DISODICO TEVA.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01103

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Canesten Unidie»

Estratto determina AAM/PPA n. 106 del 30 gennaio 2019

Codice pratica: N1B/2018/1195BIS.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale CANESTEN UNIDIE anche nella confezione di seguito indicata:

Confezione: «1% crema» 1 tubo pe/al da 15 g con applicatore - A.I.C. n. 026045106 (base 10) 0SUUPL (base 32).

Forma farmaceutica: crema.

Principio attivo: Bifonazolo.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a., codice fiscale n. 05849130157, con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI) Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopraindicata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopraindicata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OTC medicinali da banco o di automedicazione.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

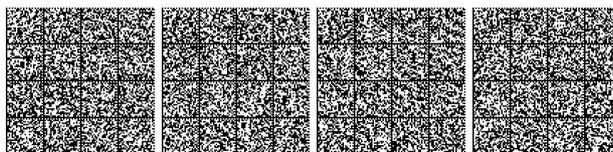
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01104

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flogocyn»

Estratto determina AAM/PPA n. 107 del 30 gennaio 2019

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/2719

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Farmigea S.p.a. (codice fiscale 13089440153) con sede legale e domicilio fiscale in via Giovan Battista Oliva, 6/8 - 56121 Pisa.

Medicinale: FLOGOCYN.

Confezione: A.I.C. n. 043059017: «5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 10 ml.

alla società: NTC S.r.l. (codice fiscale 03503980967) con sede legale e domicilio fiscale in via Luigi Razza, 3 - 20124 Milano.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01105

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale omeopatico «Camilia»

Estratto determina AAM/PPA n. 108 del 30 gennaio 2019

Codice pratica: N1B/2018/1351BIS

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale omeopatico CAMILIA anche nella forma e confezione di seguito indicata:

confezione «Soluzione orale in contenitore monodose» 30 contenitori in LDPE da 1 ml - A.I.C. n. 045949029 (base 10), 1CU835 (base 32).

Titolare A.I.C.: Boiron con sede legale e domicilio fiscale in 2 Avenue de l'Ouest Lyonnais, Messimy, Francia.

Codice pratica: N1B/2018/1351BIS

È altresì autorizzata la modifica degli stampati per la confezione già autorizzata:

A.I.C. n. 045949017 - «Soluzione orale in contenitore monodose» 15 contenitori in LDPE da 1 ml.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la nuova confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la nuova confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: SOP - medicinale non soggetto a prescrizione medica.

Stampati

La nuova confezione del medicinale di cui all'art. 1 della determina, di cui al presente estratto, deve essere posta in commercio con le etichette e, ove richiesto, con il foglio illustrativo, conformi ai testi allegati alla determina.

Le modifiche di cui al comma 1 devono essere apportate alle etichette e, ove richiesto, al foglio illustrativo, entro e non oltre sei mesi dalla data di entrata in vigore della determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01106

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale omeopatico «Euphralia»

Estratto determina AAM/PPA n. 109 del 30 gennaio 2019

Codice pratica: N1B/2018/1348BIS

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale omeopatico EUPHRALIA anche nella forma e confezione di seguito indicata:

confezione «Collirio, soluzione in contenitore monodose» 10 contenitori LDPE da 0,4 ml - A.I.C. n. 046539021 (base 10), 1DD88F (base 32).

Titolare A.I.C.: Boiron con sede legale e domicilio fiscale in 2 Avenue de l'Ouest Lyonnais, Messimy, Francia.

È altresì autorizzata la modifica degli stampati per la confezione già autorizzata:

A.I.C. n. 046539019 - «Collirio, soluzione in contenitore monodose» 30 contenitori LDPE da 0,4 ml.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la nuova confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la nuova confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: SOP - medicinale non soggetto a prescrizione medica.

Stampati

La nuova confezione del medicinale di cui all'art. 1 della determina, di cui al presente estratto, deve essere posta in commercio con le etichette e, ove richiesto, con il foglio illustrativo, conformi ai testi allegati alla determina.

Le modifiche di cui al comma 1 devono essere apportate alle etichette e, ove richiesto, al foglio illustrativo, entro e non oltre sei mesi dalla data di entrata in vigore della determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01107

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nimobrain»

Estratto determina AAM/PPA n. 110 del 30 gennaio 2019

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/3148

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società S.F. Group S.r.l. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina, 1143 - 00156 Roma.

Medicinale: NIMOBRAIN.

Confezione: A.I.C. n. 037512011: «30 mg/0,75 ml gocce orali, soluzione» flacone da 25 ml.

alla società: Dymalife Pharmaceutical S.r.l. (codice fiscale 08456641219) con sede legale e domicilio fiscale in via Bagnulo, 95 - 80063 Piano di Sorrento (Napoli).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01108

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Istituzione della residenza notarile di Pieve del Grappa

Con decreto ministeriale 15 febbraio 2019, a decorrere dal 30 gennaio 2019, la residenza notarile di Crespano del Grappa assumerà la denominazione di Pieve del Grappa (distretto notarile di Treviso).

19A01110

Istituzione della residenza notarile di Borgo Valbelluna

Con decreto ministeriale 15 febbraio 2019, a decorrere dal 30 gennaio 2019, la residenza notarile di Mel assumerà la denominazione di Borgo Valbelluna (distretto notarile di Belluno).

19A01111

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 5/2018 adottata dal Consiglio di indirizzo generale dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza a favore dei biologi (ENPAB) in data 29 novembre 2018.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0001446/BIO-L-54 del 4 febbraio 2019 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 5/2018 adottata dal Consiglio di indirizzo generale dell'ENPAB in data 29 novembre 2018, concernente la determinazione del contributo di maternità per l'anno 2018, in misura pari a € 103,29 *pro-capite*.

19A01112

Approvazione della delibera n. 227/2018 adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa italiana di previdenza ed assistenza dei geometri liberi professionisti (CIPAG) in data 4 dicembre 2018.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0001443/GEO-L-153 del 4 febbraio 2019 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 227/2018 adottata dal Consiglio di amministrazione della CIPAG in data 4 dicembre 2018, concernente la determinazione del contributo di maternità per l'anno 2019, in misura pari a € 10.00 *pro-capite*.

19A01113

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-045) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.